编号：YNHAL15.46.2017

用品检验检测有限公司（用品质量检测中心）出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求编号 械注准 20172401020

生化仪型号：DS-401　　生化仪编号：DS1K8001

PU 试剂型号：PUS-2C　　PU 试剂编号：600408N0016100566

160ml(40) | R1：32ml×4　R2：8ml×4　STD：2ml×1

制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
[illegible]	Simeon	2240428	2024-04-27	5.55 mmol/L

检验项目	要求	结果	判定	检
观察查	[illegible]	符合要求	√	外
测定	实测值与标示值偏差应在±20%范围内。	-1.88%	√	准确度
定	批内精密度 CV≤5%。	质控品 1　1.64%	√	精密度测
		质控品 2　0.68%		
	批间精密度 R≤10%。	/	/	
	试剂的PU值应满足系统要求	符合	符合	
	22-4.71mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过±	浓度 1　1.91%	√	
	0.47mmol/L；	浓度 2　7.12%	√	线性测定
	[illegible]	浓度 3　[illegible]	√	
		浓度 4　0.33mmol/L	√	
		浓度 5　0.06mmol/L	√	
无已过期试剂。		符合要求	√	没有出现包装
所用校准品校准后检测质控品后，测定结果在靶值±2SD 范围内。				
[illegible]				